Baxter

6208750ZA01

EN

Instruction information. Read carefully.

TRAUMASTEM
Oxidised Cellulose

CE 1023

Sterile resorbable haemostatic reticulum

Manufacturer: BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, Czech Republic
Distributor: Baxter Healthcare SA, 8010 Zurich, Switzerland
Composition: Oxidized cellulose (100% active substance)
Indication group: Haemostats (local)
Code UMDNS: 17 944

Characteristics:
Traumastem is a sterile, resorbable, biocompatible, haemostatic reticulum designed to stop capillary, venous and minor arterial bleeding. Traumastem provides fast and effective local haemostasis within 1 to 2 minutes depending on the type of surgery and the intensity of bleeding. High absorption ability as well as large surface area of oxidized natural cellulose contributes greatly to the process of haemostasis. After contact with blood oxidized cellulose changes into an adhesive gel which protects thrombocytes from being washed out of the wound, thereby stopping bleeding faster. It minimizes blood loss and complications perioperatively and in the early post-operative stages, eliminates the risk of blood transfer, has significant antibacterial activity, contributes to the acceleration of biochemical processes and facilitates the healing process. pH value of aqueous leach of product is 2.7 to 3.5. It is atraumatic and fully biodegradable. It is fully absorbed by the organism within 48 to 72 hours (depending on wound characteristics) and thereby product remaining in the tissue and/or cells and possible post-op irritation does not occur. Traumastem is well tolerated by the body and does not cause any undesirable immune reactions or sensitization even when used repeatedly.
When in contact with body fluids/blood it does not increase its volume, does not expand into surrounding areas and does not cause any pressure on surrounding tissues or organs. Therefore it is not necessary to remove Traumastem from the area where applied.
Traumastem has antimicrobial activity *in vitro* against these microorganisms in compliance with USP 31, article 51:
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans
Aspergillus niger
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis
Klebsiela aerogenes
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens

Indications:
Traumastem is used to stop capillary, venous, small arterial bleeding as well as in the prevention of bleeding in the early post-operative stage. Traumastem represents a unique product for use in all areas where stoppage of diffuse bleeding is required for instance from resected areas of organ parenchyma, muscles or circumscribed body cavities (for example small pelvis) without complications. Traumastem is indicated for use in general and digestive surgery, plastic surgery, vascular and thoracic surgery, neurosurgery, orthopedics, gynaecology, urology, stomatology and other similar surgical fields. Its wide range of application enables the product to be used in surgeries carried out traditionally or laparoscopically, in robotic surgery, for endoscopic procedures as well as for one-day surgeries.

Contraindications:
Traumastem is not designed to be used to stop large arterial bleeding.

Directions for Use:
Traumastem is supplied in a sterile form. After being taken out of package the haemostatic reticulum is applied directly onto the dried bleeding area. Bleeding is usually stopped within 1 or 2 minutes depending on the type of surgery and the intensity of bleeding. It acts locally. Traumastem can either be applied to the required area by gentle pressure, attaching it with a stitch, sewing it onto a tissue or an organ or it can be used as a form of tamponade. It is perfectly absorbed by the body and does not need to be removed from the place of application, thereby preventing the reoccurrence of bleeding, client traumatization or interruption of the healing process. Traumastem can be cut to the size of the bleeding area.
During neurosurgical procedures according to the surgeon's experience it is up to the surgeon's discretion whether or not to leave the reticulum in the surgical field.

Warning:
The product is made for a single usage only.
Product sterility is ensured only by undamaged packaging. Although Traumastem has antibacterial effect it is not intended as a substitute for systemically administered therapeutic or prophylactic antimicrobial agents.
The product cannot be resterilized.
Haemostatic activity of Traumastem is more efficacious when it is applied dry, therefore it should not be moistened with water or physiological solution before application.

Description:
Traumastem is a sterile, resorbable, haemostatic reticulum of white or yellowish colour.
It is designed for outer as well as inner usage.

Packaging: 10 pieces STERILE R

Dimensions:
1.5 cm x 5 cm
7.5 cm x 5 cm
12.5 cm x 5 cm
35 cm x 5 cm
20 cm x 10 cm
It is possible to customize dimensions on request.

Storage:
Store in original packaging, in a dry place at temperatures ranging from 5 to 25 °C.

Do not use if package is damaged.
Manufacturer.
Distributor.
Consult Instructions for Use.

Date of the last revision: 6/2011 MGEN5/3

DK

Brugsvejledning. Læs omhyggeligt.

TRAUMASTEM
Oxidised Cellulose

CE 1023

Oxideret cellulose
Sterilt og resorberbart hæmostatisk reticulum

Fremstiller: BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, Czech Republic
Distributør: Baxter Healthcare SA, 8010 Zurich, Switzerland
Sammensætning: Oxideret cellulose (100 % aktivt stof)
Indikationsgruppe: Hæmostatika (lokale)
UMDNS-kode: 17 944

Egenskaber:
Traumastem er et sterilt og resorberbart biokompatibelt hæmostatisk reticulum, der er beregnet til at stoppe kapillær, venøs og mindre arteriel blødning. Traumastem giver hurtig og effektiv lokal hæmostase inden for 1 til 2 minutter afhængigt af typen af kirurgi og blødningsintensiteten. Den høje absorptionsevne og det store overfladeareal af oxideret naturcellulose bidrager væsentligt til hæmostaseprocessen. Ved kontakt med blod omdannes oxideret cellulose til en klæbende gel, der beskytter trombocytter mod at blive skyllet ud af såret, hvorved blødning stoppes hurtigere. Det minimerer blodtab og komplikationer perioperativt og i de tidlige postoperative faser, eliminerer risikoen for blodoverførsel, har signifikant antibakteriel aktivitet, bidrager til at fremskynde de biokemiske processer og letter sårhelingen. pH-værdien for det vandholdige filtrat i produktet er 2,7 til 3,5. Det er atraumatisk og fuldt biologisk nedbrydeligt. Det absorberes helt af organismen inden for 48 til 72 timer (afhængigt af sårets beskaffenhed). Der er derfor ikke rester af produktet i væv og/eller celler, og der forekommer ikke postoperativ irritation. Traumastem tolereres godt af kroppen og forårsager ikke uønskede immunreaktioner eller sensibilisering, selv ved gentagen brug.
Ved kontakt med kropsvæsker/blod øges produktets volumen ikke, det udvider sig ikke til de omkringliggende områder, og det udøver ikke tryk på det omgivende væv eller organer. Det er derfor ikke nødvendigt at fjerne Traumastem fra det område, hvor det er påført.
Traumastem har antimikrobielle egenskaber *in vitro* mod følgende mikroorganismer i overensstemmelse med USP 31, artikel 51:
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans
Aspergillus niger
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis
Klebsiela aerogenes
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens

Indikationer:
Traumastem anvendes til at stoppe kapillær, venøs og mindre arteriel blødning samt til forebyggelse af blødning i den tidlige postoperative fase. Traumastem er egnet til brug i alle situationer, hvor det er nødvendigt at stoppe diffus blødning, f.eks. fra resekterede områder af organparenkym, muskler eller afgrænsede kropshulrum (f.eks. det lille bækken) uden komplikationer. Traumastem er indiceret til brug ved generel og abdominal kirurgi, plastikkirurgi, vaskulær- og thoraxkirurgi, neurokirurgi, ortopædi, gynækologi, urologi, stomatologi og andre lignende kirurgiske områder. De mange anvendelsesmuligheder gør det muligt at bruge produktet ved traditionel eller laparoskopisk kirurgi, robotkirurgi, indgreb via endoskopi og dagkirurgi.

Kontraindikationer:
Traumastem er ikke beregnet til at stoppe kraftig arteriel blødning.

Brugsvejledning:
Traumastem leveres sterilt. Det hæmostatiske reticulum påføres direkte på det aftørrede blødningsområde, når det er taget ud af pakningen. Blødning stoppes som regel inden for 1 til 2 minutter afhængigt af indgrebstypen og blødningsintensiteten. Produktet virker lokalt. Traumastem kan enten påføres det påkrævede område ved at give det et let tryk, fæstne det med et sting, sy det fast på vævet eller et organ eller ved at bruge det som tamponering. Det absorberes fuldstændigt af kroppen og skal ikke fjernes fra påføringsområdet, hvilket forebygger genopstået blødning, traumatisering af patienten eller afbrydelse af sårheling. Traumastem kan tilskæres, så det passer til blødningsområdets størrelse.
Under neurokirurgiske indgreb er det op til kirurgen at vurdere, om reticulum skal efterlades i operationsområdet eller ej.

Advarsel:
Produktet er kun til engangsbrug.
Produktets sterilitet kan kun garanteres, hvis pakningen er ubeskadiget. Selv om Traumastem har antibakteriel virkning, er det ikke beregnet som erstatning for systemisk indgivne antimikrobielle midler til behandling eller profylakse.
Produktet kan ikke resteriliseres.
Traumastems hæmostatiske virkning er mere effektiv, når det påføres tørt. Det bør derfor ikke fugtes med vand eller fysiologisk opløsning inden påføring.

Beskrivelse:
Traumastem er et sterilt og resorberbart hæmostatisk hvidt eller gulligt reticulum.
Det er beregnet til både udvendig og indvendig brug.

Pakningsstørrelse: 10 stk. STERILE R

Mål:
1,5 cm x 5 cm
7,5 cm x 5 cm
12,5 cm x 5 cm
35 cm x 5 cm
20 cm x 10 cm
Målene kan tilpasses på forlangende.

Opbevaring:
Skal opbevares i den originale pakning på et tørt sted ved temperaturer mellem 5 og 25 °C.

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.
Fremstiller
Distributør
Se brugsvejledningen

Date of the last revision: 6/2011 MGDK5/0

FI

Ohjeet. Lue huolellisesti.

TRAUMASTEM
Oxidised Cellulose

CE 1023

Oksidoitu selluloosa
Steriili resorboituva hemostaattinen verkko

Valmistaja: BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, Czech Republic
Markkinoija: Baxter Healthcare SA, 8010 Zurich, Switzerland
Koostumus: oksidoitu selluloosa (100 %)
Käyttöaiheryhmä: hemostaatit (paikallinen)
UMDNS-koodi: 17 944

Ominaisuudet:
Traumastem on steriili, resorboituva, bioyhteensopiva hemostaattinen verkko, joka tyrehdyttää hiusverisuonten, laskimoiden ja pienten valtimoiden verenvuodon. Traumastem tyrehdyttää paikallisen verenvuodon nopeasti ja tehokkaasti 1 – 2 minuutissa leikkaustyypin ja verenvuodon voimakkuudesta riippuen. Suuri absorptiokyky sekä suuri oksidoidun luonnonselluloosan pinta-ala vaikuttaa huomattavasti hemostaasikykyyn. Jouduttuaan veren kanssa kosketuksiin oksidoitu selluloosa muuttuu tarttuvaksi geeliksi, joka estää trombosyyttejä huuhtoutumasta ulos haavasta. Tämä tyrehdyttää verenvuodon nopeammin. Verkko vähentää leikkauksenaikaista ja leikkauksen jälkeistä verenhukkaa ja komplikaatioita. Se vähentää leikkauksen jälkeistä verensiirrontarvetta. Sillä on myös merkittävää antibakteerivaikutusta ja se nopeuttaa haavan paranemiseen liittyviä biokemiallisia prosesseja. Tuotteen vesiliuoksen pH on 2,7 – 3,5. Verkko on atraumaattinen ja täysin biohajoava. Se resorboituu elimistöön kokonaisuudessaan 48 – 72 tunnissa (haavan laadusta riippuen) ja siten kudokseen ja/tai soluihin ei jää tuotetta eikä mahdollista leikkauksenjälkeistä ärsytystä esiinny. Elimistö sietää Traumastem -tuotetta hyvin. Se ei aiheuta epäsuotuisia immuunireaktioita tai herkistystä, vaikka sitä käytettäisiin toistuvasti.
Kun verkko joutuu kosketukseen ruumiin nesteiden/veren kanssa, sen tilavuus ei kasva, se ei laajene ympäröiville alueille eikä se aiheuta painetta ympäröiviin kudoksiin tai elimiin. Siten ei ole tarpeen poistaa Traumastem -tuotetta käyttöalueelta.
Traumastem -tuotteella on antimikrobista aktiviteettia *in vitro* seuraavia mikro-organismeja vastaan USP 31 -säädöksen artiklan 51 mukaisesti:
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans
Aspergillus niger
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis
Klebsiela aerogenes
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens

Käyttöaiheet:
Traumastem -tuotetta käytetään tyrehdyttämään hiusverisuonten, laskimoiden ja pienten valtimoiden verenvuoto sekä estämään verenvuoto heti leikkauksen jälkeen. Traumastem sopii erityisesti alueille, missä tarvitaan ilman kontraindikaatioita diffuusin vuodon tyrehdyttämistä, esim. resekoitaessa parenkyymielimiä, lihaksia, runsassuonisia kehon onteloita, esim. pikkulantio. Traumastem on tarkoitettu käytettäväksi yleis- ja ruoansulatuskanavakirurgiassa, plastiikkakirurgiassa, verisuoni- ja thorax-kirurgiassa, neurokirurgiassa sekä ortopedisissä, gynekologisissa, urologisissa ja vatsanalueen toimenpiteissä ja muilla samantapaisilla leikkausalueilla. Verkon laajan käyttöalueen ansiosta sitä voidaan käyttää perinteisesti suoritettavissa, laparoskooppisissa ja robottiavusteisissa leikkauksissa, endoskooppisissa toimenpiteissä sekä päiväkirurgiassa.

Vasta-aiheet:
Traumastem -verkkoa ei ole tarkoitettu pysäyttämään suurta valtimoverenvuotoa.

Käyttöohjeet:
Traumastem on steriili. Kun hemostaattinen verkko on otettu ulos pakkauksesta, se asetetaan suoraan kuivatulle verenvuotoalueelle. Verenvuoto lakkaa yleensä 1 – 2 minuutissa leikkaustyypin ja verenvuodon voimakkuuden mukaan. Verkko toimii paikallisesti. Traumastem voidaan asettaa halutulle alueelle joko varovasti painamalla, tikkikiinnityksellä, kudokseen tai elimeen ompelemalla tai sitä voidaan käyttää tamponaationa. Verkko resorboituu elimistöön kokonaan, eikä sitä tarvitse poistaa asetuspaikasta, mikä estää verenvuodon alkamisen uudelleen, potilaalle aiheutuvat vammat sekä paranemisen keskeytymisen. Traumastem voidaan leikata verenvuotoalueen kokoiseksi.
Neurokirurgisten toimenpiteiden aikana on kirurgin kokemuksen ja harkinnan varassa, jätetäänkö verkko leikkausalueelle vai ei.

Varoitus:
Tuote on kertakäyttöinen.
Tuotteen steriiliys on taattu vain, jos pakkaus on vahingoittumaton. Vaikka Traumastem -verkolla on antibakteerisia vaikutuksia, sitä ei ole tarkoitettu korvaamaan systeemisesti annettua antimikrobihoitoa tai -profylaksia.
Tuotetta ei voi steriloida uudelleen.
Traumastem -verkon hemostaattinen vaikutus on tehokkaampi, kun sitä käytetään kuivana. Siten sitä ei pidä kostuttaa vedellä tai fysiologisella liuoksella ennen käyttöä.

Kuvaus
Traumastem on valkoinen tai kellertävä steriili, resorboituva hemostaattinen verkko.
Se on suunniteltu käytettäväksi sekä ulkoisesti että sisäisesti.

Pakkaus: 10 kpl STERILE R

Mitat:
1,5 cm x 5 cm
7,5 cm x 5 cm
12,5 cm x 5 cm
35 cm x 5 cm
20 cm x 10 cm
Erikokoisia malleja on saatavilla pyynnöstä.

Säilytys:
Säilytettävä alkuperäispakkauksessa kuivassa paikassa 5 – 25 °C:n lämpötilassa.

Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
Valmistaja.
Markkinoija:
Lue käyttöohjeet.

Date of the last revision: 6/2011 MGFI5/0

FR

Instructions. Lire attentivement.

TRAUMASTEM
Oxidised Cellulose

CE 1023

Cellulose oxydée
Compresses hémostatiques résorbables stériles

Fabricant : BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, Czech Republic
Distributeur : Baxter Healthcare SA, 8010 Zurich, Switzerland
Composition : cellulose oxydée (substance 100 % active)
Groupe d'indication : hémostatiques (locaux)
Code UMDNS : 17 944

Caractéristiques :
Traumastem est une compresse hémostatique biocompatible, résorbable et stérile conçue pour arrêter les saignements au niveau des capillaires, veines et petites artères. Elle permet d'obtenir une hémostase locale rapide et efficace en 1 à 2 minutes, en fonction du type de chirurgie et de l'importance du saignement. Par ailleurs, sa haute capacité d'absorption et sa large surface de contact en cellulose naturelle oxydée améliorent fortement le processus d'hémostase. Au contact du sang, la cellulose oxydée se transforme en un gel adhésif qui protège les thrombocytes et les empêche d'être évacués de la plaie, ce qui permet d'arrêter le saignement plus rapidement. Cette compresse réduit la perte de sang, ainsi que les complications peropératoires et de la période postopératoire immédiate. Elle élimine également tout risque de transfert sanguin, possède un pouvoir antibactérien important, contribue à l'accélération des processus biochimiques et facilite le processus de cicatrisation. Le pH du lixiviat aqueux du produit se situe entre 2,7 et 3,5. Atraumatique et entièrement biodégradable, Traumastem est entièrement absorbée par l'organisme en 48 à 72 heures (en fonction des caractéristiques de la plaie). Cela permet de ne laisser aucun produit dans les tissus et/ou cellules, et de ne provoquer aucune irritation postopératoire. De plus, cette compresse est particulièrement bien tolérée par l'organisme et ne déclenche aucune sensibilisation ou réaction immunitaire indésirable, même en cas d'utilisation répétée.
Autres avantages : au contact des fluides corporels/du sang, son volume n'augmente pas, elle n'envahit pas les régions environnantes et n'exerce aucune pression sur les tissus ou organes adjacents. Il n'est donc pas nécessaire de retirer Traumastem du site sur lequel elle a été appliquée.
Traumastem possède une activité antimicrobienne *in vitro* contre les microorganismes suivants, conformément à l'USP 31, article 51 :
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans
Aspergillus niger
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis
Klebsiela aerogenes
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens

Indications :
Traumastem est conçue pour arrêter les saignements au niveau des capillaires, veines ou artérioles. Traumastem permet également la prévention des risques de saignement de la période postopératoire immédiate. Elle représente une solution unique utilisable sur tous les sites où il est nécessaire d'arrêter des saignements diffus, tels que des sites ayant fait l'objet d'une résection d'un parenchyme organique, des muscles ou des cavités circonscrites du corps (ex. le petit bassin), sans contre-indications. Traumastem est adaptée pour les utilisations dans les domaines suivants : chirurgies générale, digestive, esthétique, cardio-vasculaire, thoracique, neurochirurgie, orthopédie, gynécologie, urologie, stomatologie et autres domaines chirurgicaux similaires. Grâce à son large champ d'application, ce produit peut être employé pour des interventions traditionnelles, laparoscopiques, robotisées, ambulatoires et endoscopiques.

Contre-indications :
Traumastem n'est pas conçue pour arrêter des saignements artériels importants.

Mode d'emploi :
Traumastem est fournie stérile. Une fois sortie de son emballage, la compresse hémostatique est appliquée directement sur le site hémorragique sec. Le saignement est généralement arrêté en 1 ou 2 minutes, en fonction du type de chirurgie et de l'importance de l'hémorragie. La compresse agit localement. Traumastem peut être posée sur le site choisi avec une légère pression, être attachée à l'aide d'une suture, être cousue à un tissu ou un organe, ou encore être utilisée comme tamponnade. Cette compresse se résorbe ensuite parfaitement. Il n'est donc pas nécessaire de la retirer, ce qui permet d'éviter de provoquer une nouvelle hémorragie, de traumatiser le site d'application ou d'interrompre le processus de cicatrisation. Traumastem peut être recoupée pour être adaptée à la dimension du site de l'hémorragie.
Au cours de procédures de neurochirurgie, le chirurgien peut choisir de laisser ou non la compresse sur le champ opératoire sur la base de son expérience.

Avertissement :
Ce produit est réservé à un usage unique.
Sa stérilité ne peut être garantie que si l'emballage n'a pas été endommagé. Bien que Traumastem ait un pouvoir antibactérien, il ne peut remplacer l'administration systématique d'agents antimicrobiens thérapeutiques ou prophylactiques.
Ce produit ne peut pas être restérilisé.
L'activité hémostatique de Traumastem est plus efficace si la compresse est sèche lorsqu'elle est appliquée. Il est dès lors préférable de ne pas l'humidifier avec de l'eau ou du sérum physiologique avant application.

Description :
Traumastem est une compresse hémostatique stérile et résorbable de couleur blanche ou jaune pâle.
Ce produit est conçu pour une utilisation interne ou externe.

Emballage : 10 pièces STERILE R

Dimensions :
1,5 cm x 5 cm
7,5 cm x 5 cm
12,5 cm x 5 cm
35 cm x 5 cm
20 cm x 10 cm
La compresse Traumastem peut être aisément découpée pour la redimensionner à souhait.

Stockage :
Dans l'emballage d'origine, à un endroit sec et une température comprise entre 5 et 25 °C.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Fabricant.
Distributeur.
Consulter le mode d'emploi.

Date of the last revision: 6/2011 MGFR5/1

DE

Gebrauchsanleitung. Bitte aufmerksam lesen.

TRAUMASTEM
Oxidised Cellulose

CE 1023

Oxidierte Zellulose
Steriles, resorbierbares hämostatisches Netz

Hersteller: BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, Czech Republic
Vertrieb: Baxter Healthcare SA, 8010 Zurich, Switzerland
Zusammensetzung: Oxidierte Zellulose (100 % Wirkstoff)
Indikationsgruppe: Hämostyptikum (lokal)
Code UMDNS: 17 944

Eigenschaften:
Traumastem ist ein steriles, resorbierbares, biokompatibles hämostatisches Netz zum Stillen von kapillaren, venösen und kleinen arteriellen Blutungen. Traumastem gewährleistet eine schnelle und wirksame lokale Hämostase, die je nach Art der Operation und der Intensität der Blutung innerhalb von 1 bis 2 Minuten eintritt. Die hohe Absorptionsfähigkeit sowie die große Oberfläche der oxidierten, natürlichen Zellulose tragen wesentlich zur Hämostase bei. Die oxidierte Zellulose verwandelt sich nach dem Kontakt mit Blut in ein adhäsives Gel, das die Thrombozyten vor dem Ausspülen aus der Wunde schützt und so die Blutstillung beschleunigt. Traumastem verringert deutlich den Blutverlust sowie Komplikationen in der perioperativen und frühen postoperativen Phase, eliminiert das Risiko von Bluttransfusionen, weist eine signifikante antibakterielle Aktivität auf, trägt zur Beschleunigung von biochemischen Prozessen bei und fördert den Heilungsprozess. Die wässrige Flüssigkeit des Produkts weist einen pH-Wert von 2,7 bis 3,5 auf. Das Produkt ist atraumatisch und vollständig biologisch abbaubar. Es wird innerhalb von 48 bis 72 Stunden (je nach Wundeigenschaften) vollständig vom Organismus absorbiert, so dass kein Produkt im Gewebe bzw. den Zellen verbleibt, das zu einer postoperativen Reizung führen könnte. Traumastem wird gut vertragen und verursacht auch bei wiederholter Anwendung keine unerwünschten Immunreaktionen oder Sensibilisierung.
Bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Blut erhöht das Produkt nicht sein Volumen, breitet sich nicht in angrenzende Bereiche aus und übt keinen Druck auf umliegendes Gewebe oder benachbarte Organe aus. Daher muss Traumastem auch nicht aus dem Anwendungsbereich entfernt werden.
Traumastem zeigt entsprechend den im US-Arzneibuch USP 31, Artikel 51, aufgeführten Richtlinien *in vitro* eine antimikrobielle Wirkung gegen folgende Mikroorganismen:
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans
Aspergillus niger
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis
Klebsiela aerogenes
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens

Anwendungsgebiete:
Traumastem dient zum Stillen von kapillaren, venösen und kleinen arteriellen Blutungen sowie zur Vorbeugung von Blutungen in der frühen postoperativen Phase. Traumastem ist ein einzigartiges Produkt ohne Kontraindikationen zur Verwendung in allen Bereichen, in denen das Stillen einer diffusen Blutung erforderlich ist, wie z. B. Blutungen aus Resektionsflächen von parenchymatösen Organen, Muskeln oder umschriebenen Körperhöhlen (z. B. dem kleinen

Becken). Traumastem ist geeignet zur Anwendung in der allgemeinen und Magen-Darm-Chirurgie, der plastischen Chirurgie, der Gefäß- und Thoraxchirurgie, der Neurochirurgie, der Orthopädie, der Gynäkologie, der Urologie, der Stomatologie und weiteren verwandten Bereichen. Das Produkt kann dank seines breiten Anwendungsspektrums bei klassischen oder laparoskopischen, robotergestützten als auch endoskopischen Eingriffen sowie bei tageschirurgischen Verfahren eingesetzt werden.

Gegenanzeigen:
Traumastem ist nicht zum Stillen großer arterieller Blutungen vorgesehen.

Gebrauchsanweisung:
Traumastem wird steril geliefert. Das hämostatische Netz wird unmittelbar nach dem Auspacken direkt auf den abgetrockneten Blutungsbereich gelegt. Die Blutung wird je nach Art der Operation und der Intensität der Blutung innerhalb von 1 oder 2 Minuten gestillt. Traumastem wirkt lokal. Es kann entweder durch Auflegen auf den entsprechenden Bereich angewandt werden, wobei das Netz entweder durch sanften Druck angedrückt, mit einem Faden fixiert, in das Gewebe oder ein Organ eingenäht wird, oder es wird als Tamponade verwendet. Das Netz wird vollständig vom Körper absorbiert und muss nicht aus der Wunde entfernt werden. Dadurch wird das Risiko einer erneuten Blutung, einer Verletzung des Patienten und einer Störung des Heilungsprozesses vermieden. Traumastem kann auf die Größe des Blutungsbereichs zugeschnitten werden.
Ob das Netz bei neurochirurgischen Verfahren im Operationsbereich verbleibt, hängt von der Erfahrung des Neurochirurgen ab und liegt in seinem Ermessen.

Warnhinweis:
Dieses Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
Die Sterilität des Produkts ist nur bei unversehrter Verpackung gewährleistet. Traumastem besitzt zwar eine antibakterielle Wirkung, dient jedoch nicht als Ersatz für eine systemische Behandlung oder Prophylaxe mit Antibiotika.
Das Produkt kann nicht resterilisiert werden.
Traumastem entfaltet eine größere hämostatische Wirkung, wenn es trocken angewendet wird, daher sollte es vor der Anwendung nicht mit Wasser oder einer physiologischen Lösung befeuchtet werden.

Beschreibung:
Traumastem ist ein steriles, resorbierbares, hämostatisches weißes oder gelbliches Netz.
Es ist zur äußeren und inneren Anwendung bestimmt.

Verpackung: 10 Stück STERILE R

Größen:
1,5 cm x 5 cm
7,5 cm x 5 cm
12,5 cm x 5 cm
35 cm x 5 cm
20 cm x 10 cm
Alle Produkte können auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden.

Lagerung:
Das Produkt in der Originalpackung trocken bei Temperaturen von 5 bis 25 °C lagern.

Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
Hersteller
Vertrieb
Gebrauchsanleitung lesen.

Date of the last revision: 6/2011 MGDE5/3

IS

Leiðbeiningar. Lesið vandlega.

TRAUMASTEM Oxidised Cellulose

CE 1023

Oxaður sellulósi
Sæfð og uppsogandi blóðstöðvandi grisja

Framleiðandi: BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, Czech Republic
Dreifingaraðili: Baxter Healthcare SA, 8010 Zurich, Switzerland
Innihaldsefni: Oxaður sellulósi (100% virkt efni)
Ábendingaflokkur: Blóðstöðvun (staðbundin)
UMDNS-kóði: 17 944

Eiginleikar:
Traumastem er sæfð, uppsogandi, lífsamhæfð (biocompatible), blóðstöðvandi grisja sem er ætluð til að stöðva blæðingu úr háræðum, bláæðum og minniháttar blæðingu úr slagæðum. Traumastem stöðvar staðbundna blæðingu á fljótvirkan hátt á 1 til 2 mínútum eftir því um hvers kyns skurðaðgerð og hversu mikla blæðingu er að ræða. Mikil ísogsgeta og stór yfirborðsflötur oxaðs, náttúrulegs sellulósa eru mikilvægir þættir í því að stöðva blæðingu. Þegar oxaður sellulósi kemst í snertingu við blóð breytist hann í límkennt gel sem kemur í veg fyrir að blóðflögur skolist úr sárinu og stöðvar þannig blæðinguna fyrr. Grisjan lágmarkar blóðtap og fylgikvilla meðan á aðgerð stendur og á fyrstu stigum að lokinni aðgerð, útilokar hættu á blóðsmiti, hefur umtalsverða sýklaeyðandi virkni, flýtir fyrir lífefnafræðilegum ferlum og stuðlar að því að sár grói. pH-gildi vökva sem skolast úr grisjunni er 2,7 til 3,5. Grisjan veldur ekki áverkum og er að fullu lífbrjótanleg. Hún frásogast að fullu í líkamanum á 48 til 72 klukkustundum (eftir því hvernig sárið er) og skilur því ekki eftir leifar í vefjum og/eða frumum og veldur ekki ertingu að lokinni aðgerð. Traumastem þolist vel í líkamanum og veldur ekki óæskilegum ónæmisviðbrögðum eða næmingu, jafnvel við endurtekna notkun.
Þegar grisjan kemst í snertingu við líkamsvessa/blóð eykst rúmmál hennar ekki, hún breiðist ekki yfir nærliggjandi svæði og orsakar ekki þrýsting á nærliggjandi líkamsvefi eða líffæri. Af þessum sökum þarf ekki að fjarlægja Traumastem af svæðinu þar sem hún er notuð.
Traumastem hefur eyðandi virkni gegn eftirtöldum örverum *in vitro* í samræmi við 51. gr. USP 31:
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans
Aspergillus niger
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis
Klebsiela aerogenes
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens

Ábendingar:
Traumastem er notuð til að stöðva blæðingar í háræðum, bláæðum og minniháttar blæðingar í slagæðum sem og til að koma í veg fyrir blæðingu á fyrstu stigum að lokinni aðgerð. Traumastem er einstök vara til notkunar á öllum sviðum þar sem stöðva þarf útbreidda blæðingu, s.s. á brottnumdum svæðum starfsvefja líffæra, vöðva eða afmarkaðra hola líkamans (til dæmis minna grindarhols), án fylgikvilla. Traumastem er ætluð til notkunar við almennar skurðlækningar, meltingarskurðlækningar, lýtaskurðlækningar, æðaskurðlækningar, brjóstholsskurðlækningar, taugaskurðlækningar, bæklunarlækningar, kvensjúkdómalækningar, þvagfæralækningar, lækningar á sviði munnfræði og á öðrum sambærilegum sviðum skurðlækninga. Vítt notkunarsvið grisjunnar gerir kleift að nota hana ýmist við skurðaðgerðir sem framkvæmdar eru á hefðbundinn hátt eða með kviðarholssjá, við skurðaðgerðir með vélmennum, við aðgerðir með holspeglun sem og við aðgerðir á göngudeild.

Frábendingar:
Traumastem er ekki ætluð til að stöðva mikla blæðingu úr slagæðum.

Notkunarleiðbeiningar:
Traumastem er á sæfðu formi. Þegar blóðstöðvandi grisjan hefur verið tekin úr umbúðunum skal setja hana beint á svæðið sem blæðir úr og þurrkað hefur verið af. Blæðingin stöðvast yfirleitt á innan við 1 til 2 mínútum eftir því um hvers kyns skurðaðgerð og hversu mikla blæðingu er að ræða. Verkunin er staðbundin. Hægt er að þrýsta Traumastem lauslega á svæðið sem á að meðhöndla, festa hana með saumi, sauma hana á vef eða líffæri eða nota hana sem nokkurs konar ítroðslu. Hún frásogast að fullu í líkamanum og þar sem ekki þarf að fjarlægja hana af notkunarstað er komið í veg fyrir að blæðing hefjist að nýju, sjúklingurinn verður ekki fyrir frekari áverkum og sárið fær að gróa í friði. Hægt er að skera Traumastem til samræmis við stærð svæðisins sem blæðir úr.
Við taugaskurðaðgerðir skal skurðlæknir vega það og meta hvort skilja eigi grisjuna eftir á aðgerðarsvæðinu eða ekki.

Aðvörun:
Varan er einnota.
Ekki er tryggt að varan sé sótthreinsuð ef umbúðir hennar skemmast. Jafnvel þótt Traumastem hafi sýklaeyðandi virkni er ekki ætlast til að hún sé notuð í stað sýklalyfja sem gefin eru á kerfisbundinn hátt við læknismeðferð eða fyrirbyggjandi meðferð.
Ekki er hægt að sæfa vöruna að nýju.
Traumastem hefur meiri blóðstöðvandi virkni ef hún er notuð þurr og því skal ekki væta hana með vatni eða lífeðlisfræðilegri lausn fyrir notkun.

Lýsing:
Traumastem er sæfð, uppsogandi, blóðstöðvandi grisja sem er hvít eða gulleit að lit.
Hún er ætluð til notkunar bæði út- og innvortis.

Umbúðir: 10 stk. STERILE R

Mál:
1,5 cm x 5 cm
7,5 cm x 5 cm
12,5 cm x 5 cm
35 cm x 5 cm
20 cm x 10 cm
Hægt er að breyta stærðum eftir óskum.

Geymsla:
Geymið í upprunalegum umbúðum, á þurrum stað og við hitastig á bilinu 5 til 25°C.

Notist ekki ef umbúðir eru skemmdar.
Framleiðandi.
Dreifingaraðili.
Lesið leiðbeiningar fyrir notkun.

Date of the last revision: 6/2011 MGIS5/0

IT

Informazioni sulle istruzioni. Leggere attentamente.

TRAUMASTEM Oxidised Cellulose

CE 1023

Cellulosa ossidata
Rete emostatica riassorbibile sterile

Produttore: BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, Czech Republic
Distributore: Baxter Healthcare SA, 8010 Zurich, Switzerland
Composizione: Cellulosa ossidata (100% principio attivo)
Categoria farmaceutica: Emostatici (uso locale)
Codice UMDNS: 17 944

Caratteristiche:
Traumastem è una rete emostatica sterile, riassorbibile e biocompatibile destinata a bloccare il sanguinamento di capillari, vene e piccole arterie. Traumastem consente un'emostasi rapida ed efficace nell'arco di 1 o 2 minuti a seconda del tipo di intervento e dell'intensità del sanguinamento. Un'elevata capacità di assorbimento oltre a un'ampia superficie di cellulosa naturale ossidata contribuisce notevolmente al processo di emostasi. In seguito al contatto con il sangue, la cellulosa ossidata si trasforma in un gel adesivo che evita l'eliminazione dei trombociti dalla ferita, limitando la velocità di sanguinamento. Riduce al minimo le perdite di sangue e le complicanze perioperatorie e, nelle prime fasi postoperatorie, elimina il rischio di trasferimento di sangue, svolge un'attività antibatterica significativa, contribuisce all'accelerazione dei processi biochimici e facilita il processo di guarigione. Il valore del pH della lisciviatura acquosa del prodotto va da 2,7 a 3,5. È atraumatico ed è completamente biodegradabile. Viene totalmente assorbito dall'organismo nell'arco di 48 – 72 ore (a seconda delle caratteristiche della ferita) e pertanto non si verifica la possibilità che il prodotto rimanga nel tessuto e/o nelle cellule né che si verifichino irritazioni post-operatorie. Traumastem è ben tollerato dall'organismo e non provoca reazioni immuni indesiderabili o sensibilizzazione se usato in modo ripetuto.
Quando entra in contatto con i liquidi/sangue dell'organismo non aumenta di volume, non si espande nella zona circostante e non causa pressioni sui tessuti o organi circostanti. Pertanto non è necessario rimuovere Traumastem dalla zona in cui è applicato.
Traumastem presenta un'attività antimicrobica *in vitro* contro questi microrganismi in conformità con USP 31, articolo 51:
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans
Aspergillus niger
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis
Klebsiela aerogenes
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens

Indicazioni:
Traumastem è utilizzato per bloccare il sanguinamento di capillari, delle vene e delle piccole arterie oltre che nella prevenzione delle emorragie nelle prime fasi post-operatorie. Traumastem rappresenta un prodotto unico per l'uso in tutte le zone in cui è necessario bloccare emorragie diffuse, per esempio le zone di resezione del parenchima di determinate organi, muscoli o cavità del corpo circoscritte (per esempio la piccola pelvi) senza controindicazioni. Traumastem è indicato per l'uso nella chirurgia generale e gastrica, chirurgia plastica, vascolare e toracica, neurochirurgia, ortopedica, ginecologia, urologia, stomatologia e altri campi chirurgici simili. Il suo vasto raggio di applicazione fa sì che il prodotto venga usato in interventi chirurgici eseguiti in maniera tradizionale o in laparoscopia, nella chirurgia robotica, per le procedure endoscopiche nonché negli interventi in day hospital.

Controindicazioni:
Traumastem non è indicato per bloccare ampie emorragie arteriose.

Istruzioni per l'uso:
Traumastem viene consegnato sterile. Una volta estratta dalla confezione la rete emostatica viene applicata direttamente sulla zona sanguinante asciutta. Di solito il sanguinamento termina nell'arco di 1 o 2 minuti a seconda del tipo di intervento e dell'intensità del sanguinamento. La rete agisce localmente. Traumastem può essere applicato esercitando una leggera pressione sulla zona da curare, attaccandolo con una sutura, suturandolo su un tessuto o un organo oppure può essere utilizzato come un tampone. Viene perfettamente assorbito dall'organismo e non deve essere rimosso dal punto di applicazione, evitando così il ripresentarsi del sanguinamento, il trauma del paziente o l'interruzione del processo di guarigione. Traumastem può essere tagliato per adattarlo alle dimensioni della zona sanguinante.
Nel corso delle procedure neurochirurgiche e in base all'esperienza del chirurgo è a discrezione di quest'ultimo se lasciare la rete nel campo chirurgico o rimuoverla.

Avvertenza:
il presente prodotto è esclusivamente monouso.
La sterilità del prodotto è assicurata solo per confezioni non danneggiate. Sebbene Traumastem abbia effetti antibatterici non è inteso come sostituto di agenti antimicrobici profilattici o terapeutici somministrati sistematicamente.
Il prodotto non può essere risterilizzato.
L'attività emostatica di Traumastem risulta più efficace se applicato asciutto, quindi non deve essere inumidito con acqua o soluzione fisiologica prima dell'applicazione

Descrizione:
Traumastem è una rete emostatica sterile, riassorbibile di colore bianco o giallognolo.
È indicato per uso esterno e interno.

Confezione: 10 pezzi STERILE R

Dimensioni:
1,5 cm x 5 cm
7,5 cm x 5 cm
12,5 cm x 5 cm
35 cm x 5 cm
20 cm x 10 cm
È possibile avere dimensioni personalizzate su richiesta.

Conservazione:
Conservare nella confezione originale, in un luogo asciutto a una temperatura compresa fra 5 e 25 °C.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Produttore:
Distributore.
Consultare le istruzioni per l'uso.

Date of the last revision: 6/2011 MGIT5/2

NO

Bruksanvisning. Les dette grundig.

TRAUMASTEM Oxidised Cellulose

CE 1023

Oksidert cellulose
Sterilt resorberbart hemostatisk retikulum

Produsent: BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, Czech Republic
Distributør: Baxter Healthcare SA, 8010 Zurich, Switzerland
Sammensetning: Oksidert cellulose (100 % aktiv substans)
Indikasjonsgruppe: Hemostater (lokale)
Kode UMDNS: 17 944

Egenskaper:
Traumastem er et sterilt, resorberbart, biokompatibelt, hemostatisk retikulum utformet for å stoppe kapillær, venøs og mindre arteriell blødning. Traumastem gir rask og effektiv lokal hemostase innen 1 til 2 minutter, avhengig av typen kirurgi og blødningens intensitet. Høy absorberingsevne så vel som stort overflateareal av oksidert naturlig cellulose bidrar sterkt til hemostaseprosessen. Etter kontakt med blod endres oksidert cellulose til en klebende gel som forhindrer at trombocytter blir vasket ut av såret, og stopper dermed blødningen raskere. Det minimerer blodtap og komplikasjoner peroperativt og i de tidlige postoperative stadier, eliminerer risikoen for blodoverføring, har signifikant antibakteriell aktivitet, bidrar til akselerering av biokjemiske prosesser og letter tilhelingsprosessen. pH-verdien av vannholdig filtrat av produktet er 2,7 til 3,5. Det er atraumatisk og fullt ut biologisk nedbrytbart. Det absorberes fullt ut av organismen innen 48 til 72 timer (avhengig av sårets egenskaper). Det er derfor ikke resterende produkt i vev og/eller celler og mulig postoperativ irritasjon forekommer ikke. Traumastem tolereres godt av kroppen, og fører ikke til uønskede immunreaksjoner eller sensibilisering – heller ikke når det brukes gjentatte ganger.
Det øker ikke i volum ved kontakt med kroppsvæsker/blod, utvider seg ikke inn i omkringliggende områder, og forårsaker ikke trykk på omkringliggende vev eller organer. Det er derfor ikke nødvendig å fjerne Traumastem fra området der det ble brukt.
Traumastem har antimikrobiell aktivitet *in vitro* mot disse mikroorganismene i samsvar med USP 31, artikkel 51:
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans
Aspergillus niger
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis
Klebsiela aerogenes
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens

Indikasjoner:
Traumastem brukes til å stoppe kapillær, venøs, mindre arteriell blødning, så vel som til forebygging av blødning i tidlig postoperativt stadium. Traumastem representerer et unikt produkt egnet til bruk på alle områder der stopping av diffus blødning kreves, for eksempel fra fjernede områder av organparenkym, muskler eller avgrensede kroppshulrom (for eksempel det lille bekkenet) uten komplikasjoner. Traumastem er indikert for bruk i generell- og fordøyelseskirurgi, plastisk kirurgi, vaskulær- og brystkirurgi, nevrokirurgi, ortopedi, gynekologi, urologi, stomatologi og andre lignende kirurgiske områder. Det store bruksområdet gjør det mulig for produktet å bli brukt i kirurgi utført tradisjonelt eller laparoskopisk, i robotkirurgi, til endoskopiske inngrep så vel som til dagkirurgi.

Kontraindikasjoner:
Traumastem er ikke utformet for å brukes til å stoppe store arterieblødninger.

Bruksanvisning:
Traumastem leveres som sterilt produkt. Etter at det er tatt ut av pakningen, påføres det hemostatiske retikulum direkte på det avtørkede blødningsområdet. Blødningen stoppes vanligvis innen 1 eller 2 minutter, avhengig av typen kirurgi og blødningens intensitet. Det virker lokalt. Traumastem kan enten påføres det aktuelle området med et lett trykk, festes med et sting og sys fast på et vev eller et organ eller det kan brukes som en form for tamponering. Det blir absorbert fullstendig av kroppen og trenger ikke å fjernes fra bruksstedet, og hindrer dermed at ny blødning oppstår, at klienten blir traumatisert eller at tilhelingsprosessen avbrytes. Traumastem kan deles i passe størrelse for blødningsområdet.
Under nevrokirurgiske inngrep i samsvar med kirurgens erfaring er det opp til kirurgens vurdering om retikulum skal etterlates i kirurgiområdet eller ikke.

Advarsel:
Dette produktet er kun for engangsbruk.
Produktets sterilitet er bare sikret hvis pakningen er uskadet. Selv om Traumastem har antibakteriell effekt, er det ikke ment som erstatning for systemisk administrerte behandlingsmidler eller profylaktiske antimikrobielle midler.
Produktet kan ikke steriliseres på nytt.
Den hemostatiske aktiviteten til Traumastem er mer effektiv når det påføres tørt. Det bør derfor ikke fuktes med vann eller fysiologisk løsning før bruk.

Beskrivelse:
Traumastem er et sterilt, resorberbart, hemostatisk retikulum med hvit eller gulaktig farge.
Det er utformet for både utvortes og innvortes bruk.

Pakning: 10 stk. STERILE R

Mål:
1,5 cm x 5 cm
7,5 cm x 5 cm
12,5 cm x 5 cm
35 cm x 5 cm
20 cm x 10 cm
Det er mulig å tilpasse mål på forespørsel.

Oppbevaring:
Oppbevares i original pakning, på et tørt sted ved temperaturer fra 5 til 25 °C.

Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
Produsent.
Distributør.
Se bruksanvisningen.

Date of the last revision: 6/2011 MGNO5/0

SE

Bruksanvisning. Läs noga.

TRAUMASTEM Oxidised Cellulose

CE 1023

Oxiderad cellulosa
Steril resorberbar hemostatisk retikel

Tillverkare: BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverská Bítýška, Czech Republic
Distributör: Baxter Healthcare SA, 8010 Zurich, Switzerland
Sammansättning: Oxiderad cellulosa (100 % aktiv substans)
Indikationsgrupp: Hemostaser (lokala)
Kod UMDNS: 17 944

Egenskaper:
Traumastem är en steril, resorberbar, biokompatibel hemostatisk retikel avsedd att stoppa kapillära, venösa och mindre arteriella blödningar. Traumastem ger snabb och effektiv lokal hemostas inom 1 till 2 minuter, beroende på typ av operation och blödningens intensitet. Hög absorptionsförmåga samt en stor ytarea med oxiderad naturcellulosa bidrar i hög utsträckning till hemostasprocessen. Efter kontakt med blod förändras den oxiderade cellulosan till en självhäftande gel som förhindrar att trombocyterna spolas ut ur såret, varvid blödningen stoppas snabbare. Den minimerar blodförlust och komplikationer perioperativt och i de tidiga postoperativa faserna, eliminerar riskerna med blodtransfusion, har en signifikant antibakteriell aktivitet, bidrar till att påskynda biokemiska processer och underlättar läkningsprocessen. pH-värdet i vattenläckage ur produkten är 2,7 till 3,5. Den är atraumatisk och helt biologiskt nedbrytbar. Den absorberas helt av organismen inom 48 till 72 timmar (beroende på sårets egenskaper). Därmed uppkommer inte någon eventuell irritation efter operation fastän produkten är kvar i vävnaden och/eller cellerna. Traumastem tolereras väl av kroppen och orsakar inga oönskade immunreaktioner eller sensibilisering vid upprepad användning.
I kontakt med kroppsvätska/blod ökar inte dess volym, den expanderar inte till omkringliggande områden och orsakar inget tryck på omgivande vävnader eller organ. Därför behöver Traumastem inte avlägsnas från det område där den applicerats.
Traumastem har antimikrobiell aktivitet *in vitro* mot följande mikroorganismer i enlighet med USP 31, artikel 51:
Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans
Aspergillus niger
Staphylococcus aureus
Proteus vulgaris
Enterococcus faecalis
Klebsiela aerogenes
Bacteroides fragilis
Clostridium perfringens

Indikationer:
Traumastem används för att stoppa kapillära, venösa och små arteriella blödningar samt för att förhindra blödning i det tidiga postoperativa skedet. Traumastem är en unik produkt för användning inom alla områden där stopp på diffus blödning krävs, t.ex. från resekterade områden på organparenkym, muskler eller kringgärdade kroppshåligheter (t.ex. det lilla bäckenet) utan komplikationer. Traumastem är indikerad för användning vid allmän och mag-tarmkirurgi, plastikkirurgi, vaskulär och thoraxkirurgi, neurokirurgi, ortopedi, gynekologi, urologi, stomatologi och andra liknande kirurgiska områden. Dess många användningsområden gör det möjligt att använda produkten vid operationer som utförs på traditionellt sätt eller laparoskopiskt, vid robot-, endoskopisk samt dagkirurgi.

Kontraindikationer:
Traumastem är inte avsedd att användas för att stoppa stora arteriella blödningar.

Bruksanvisning:
Traumastem levereras steril. Efter att den tagits ut ur förpackningen appliceras den hemostatiska retikeln direkt på det avtorkade blödningsområdet. Blödningen stoppas oftast inom 1 eller 2 minuter, beroende på typen av operation och blödningens intensitet. Den verkar lokalt. Traumastem kan antingen appliceras på erforderligt område med ett lätt tryck eller fästas med ett stygn, sys fast i vävnad eller ett organ eller användas som ett slags tamponad. Den absorberas fullständigt av kroppen och behöver inte avlägsnas från applikationsområdet. Därmed förhindras återfall av blödning, traumatisering på patienten eller avbrott i läkningsprocessen. Traumastem kan klippas till blödningsområdets storlek.
Vid neurokirurgiska processer är det upp till kirurgen att utifrån sin egen erfarenhet avgöra om retikeln ska lämnas kvar i operationsområdet eller inte.

Varning:
Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
Produktens sterilitet garanteras av den oskadade förpackningen. Även om Traumastem har en antibakteriell effekt är den inte avsedd som ersättning för systemiskt administrerade terapeutiska eller profylaktiska antimikrobiella medel.
Produkten kan inte omsteriliseras.
Den hemostatiska aktiviteten hos Traumastem är mer effektivt om den appliceras torr. Därför ska den inte fuktas med vatten eller fysiologisk lösning före appliceringen.

Beskrivning:
Traumastem är en steril, resorberbar, hemostatisk retikel med vit eller gulaktig färg.
Den är utformad för såväl extern som intern användning.

Förpackning: 10 st STERILE R

Dimensioner:
1,5 cm x 5 cm
7,5 cm x 5 cm
12,5 cm x 5 cm
35 cm x 5 cm
20 cm x 10 cm
Det är möjligt att anpassa dimensionerna på begäran.

Förvaring:
Förvaras i originalförpackningen, torrt och vid en temperatur mellan 5 och 25 °C.

Får ej användas om förpackningen är skadad.
Tillverkare.
Distributör.
Se Bruksanvisningen.

Date of the last revision: 6/2011 MGSE5/0